SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 giugno 2018.

Variazione dell'ammissione alle agevolazioni per il progetto di ricerca e formazione DM28807, presentato da Menarini Silicon Biosystems S.p.A. (Decreto n. 1528).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, prot. n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - S.O. n. 19 che individua le competenze dell'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina i progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR per la realizzazione di obiettivi specifici;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (L. F. 2005)» e successive modificazioni e integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.A. di un apposito fondo denominato «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito *FRI)*;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie» e, in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, prot. n. 593, registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016 reg. n. 3215 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» e, in particolare, l'art. 19 (Disposizioni transitorie e finali);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'Accordo di programmazione negoziata (Accordo) siglato in data 13 maggio 2004 tra il MIUR e la Regione Emilia-Romagna, finalizzato alla creazione di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) avente ad oggetto la meccanica avanzata, registrato alla Corte dei conti in data 27 aprile 2005, reg. n. 2 foglio 139, che prevede un impegno complessivo di risorse F.A.R. pari a 25 milioni di euro;

Visto il decreto direttoriale n. 2938/ric. del 28 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 6 dicembre 2005 (nel seguito Bando), recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo, formazione nel settore della meccanica avanzata da realizzarsi nella regione Emilia-Romagna» emanato dal MIUR per l'attuazione degli interventi di cui al citato Accordo;

Visto il decreto direttoriale n. 1173/ric del 7 novembre 2008 (registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2009, reg. 1 foglio 73, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 26 marzo 2009 - S.O. n. 37) di ammissione alle agevolazioni di tredici progetti per un impegno complessivo pari a € 24.997.525,40 a valere sulle risorse FAR previste nel decreto di riparto per l'anno 2004 (n. 1572 del 29 novembre 2004) e confermate nei decreti di piano di riparto degli anni successivi;

Considerato che a seguito della preselezione prevista dall'art. 5 del Bando, e dopo il decreto direttoriale n. 1173/ric. del 7 novembre 2008 di ammissione alle agevolazioni FAR per tredici progetti, risultavano in graduatoria ulteriori trenta progetti di qualità per i quali le risorse indicate dal Bando non consentivano l'eventuale finanziamento;

Vista la direttiva n. 783/ric. del 18 maggio 2007, di modifica alla direttiva n. 1693/ric. del 31 agosto 2006, con la quale il Ministero ha stabilito - acquisito il nulla osta del CIPE - che le risorse assegnate con delibera CIPE n. 45 del 22 marzo 2006 a valere sul «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) di cui alla legge n. 311/2004, e pari a 690 milioni di euro, venissero destinate, anche al sostegno di progetti di ricerca afferenti i distretti tecnologici, per 125 milioni, di cui 40 milioni da destinarsi alle esigenze rinvenienti dal bando già attivato per il distretto dell'Emilia Romagna;

Visto il verbale del 19 aprile 2007 del comitato dell'Accordo di programma per il distretto HiMec il quale ha espresso la volontà di finanziare gli ulteriori trenta progetti ed ha stabilito di estendere a carico del Ministero la valutazione di tali progetti;

Vista la proposta di agevolazione concordata tra il MIUR e la Regione Emilia Romagna al fine di finanziare gli ulteriori progetti in graduatoria - sottoposta ai proponenti in data 11 giugno 2007 - che prevede, sui costi ammissibili, una quota di intervento pari al 20% in forma di contributo alla spesa a carico della regione e una quota di intervento in forma di credito agevolato, da attuarsi attraverso il concorso della Cassa depositi e prestiti S.p.A. a valere sul FRI istituito con legge n. 311/2004, le cui modalità e forme sono definite nel decreto interministeriale MIUR - MEF 8 marzo 2006, n. 433 (registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2007);

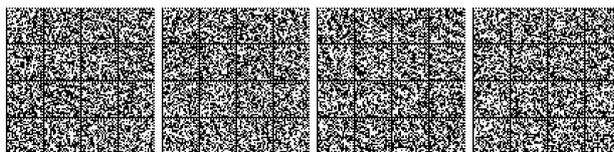
Visto il decreto direttoriale n. 149/Ric. del 26 febbraio 2009 con il quale, tra gli altri, è stato ammesso in via provvisoria alle agevolazioni il progetto DM28807 presentato il 28 febbraio 2006 da Silicon Biosystems S.p.a. di Ricerca dal titolo «Sistema automatico per la diagnosi prenatale non-invasiva basato su microsistemi (Sadipren)» e di Formazione dal titolo «Formazione di ricercatori e tecnici di laboratorio altamente qualificati nella progettazione e realizzazione di sistemi meccanici intelligenti»;

Visto il decreto direttoriale n. 58/ric. del 19 marzo 2010 (registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2010, reg. n. 18, foglio n. 330, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 48 del 28 febbraio 2011 - S. O. n. 57), con il quale il progetto DM28807 è ammesso in via definitiva per un costo complessivo di € 2.190.633,00, di cui € 438.126,60 nella forma di contributo nella spesa a carico di risorse della Regione Emilia Romagna, € 1.577.255,76 nella forma di credito agevolato a valere sul «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» istituito presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.A. e € 175.250,64 in forma di finanziamento bancario concesso, a tasso e a condizioni di mercato, dal soggetto finanziatore indicato dal proponente;

Vista la nota prot. n. 2502 del 15 marzo 2011 con la quale il predetto decreto di ammissione è stato comunicato al proponente, al fine della stipula del contratto;

Vista la nota prot. n. 21474 del 12 settembre 2013 con la quale il Ministero, effettuati i previsti aggiornamenti istruttori, ha autorizzato la variazione delle date di svolgimento del progetto di ricerca, con inizio al 1° gennaio 2007 e fine al 31 dicembre 2011, e del progetto di formazione, con inizio al 13 dicembre 2010 e fine al 12 dicembre 2011;

Vista la nota n. 5892 del 18 marzo 2015 con la quale il Ministero ha autorizzato la variazione dl soggetto finanziatore, richiesta da Silicon Biosystems S.p.a. con nota del 24 febbraio 2015;

Vista la nota del 29 settembre 2016, pervenuta il 14 ottobre 2016 prot. n. 20175, con la quale è stata comunicata la variazione da Silicon Biosystems a Menarini Silicon Biosystems S.p.a.;

Vista la nota prot. n. 20979 del 26 ottobre 2016 con la quale il Ministero ha richiesto all'istituto convenzionato di effettuare il necessario supplemento istruttorio in merito alla variazione societaria sopra indicata;

Vista la nota n. 17811 del 25 ottobre 2017 con la quale il Ministero, acquisito il predetto supplemento istruttorio, ha preso atto della variazione di sede e di denominazione di Menarini Silicon Biosystems S.p.a. ed ha richiesto l'aggiornamento delle valutazioni del «merito di credito» e delle delibere di finanziamento previste dal D.I. MIUR-MEF 8 marzo 2006, n. 433/ric., ai fini della stipula contrattuale;

Considerata la nota circolare MIUR del 26 gennaio 2015, prot. n. 1552, recante «Semplificazione delle fasi di stipula del contratto e di erogazione delle agevolazioni nel caso di progetto concluso» in relazione ai progetti di ricerca presentati ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000 a fronte delle iniziative Grandi progetti strategici (GPS) e bando Emilia Romagna, finanziati con il FRI;

Vista la nota pervenuta il 15 maggio 2018, prot. n. 8754, con la quale Menarini Silicon Biosystems S.p.a. ha espresso la rinuncia al credito ordinario e al credito agevolato, confermando altresì l'interesse alla formalizzazione del contratto di finanziamento limitatamente al contributo nella spesa;

Vista la nota pervenuta il 21 maggio 2018, prot. n. 9063, con la quale Menarini Silicon Biosystems S.p.a. ha dichiarato con DSAN (Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà) prevista dalla citata circolare del 26 gennaio 2015, prot. n. 1552, che il progetto di ricerca è iniziato in data 1° gennaio 2007 e terminato il 31 dicembre 2011 e il progetto di formazione è iniziato il 13 dicembre 2010 e terminato il 12 dicembre 2011 ed ha confermato la rinuncia al credito;

Vista la nota prot. n. 9236 del 23 maggio 2018 con la quale il Ministero ha preso atto della suddetta dichiarazione, invitando l'istituto convenzionato e la Cassa depositi e prestiti a tenerne conto per i successivi adempimenti di rispettiva competenza;

Ritenuta la necessità di procedere all'adozione del provvedimento di rettifica al decreto direttoriale n. 58/ric. del 19 marzo 2010 di ammissione in via definitiva del progetto DM28807;

Decreta:

Art. 1.

1. In relazione al seguente progetto di ricerca e formazione, presentato a fronte del Bando recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo, formazione nel settore della meccanica avanzata da realizzarsi nella regione Emilia-Romagna»:

DM28807 presentato il 28 febbraio 2006

Beneficiario: Silicon Biosystems S.p.a.

Titolo ricerca: «Sistema automatico per la diagnosi prenatale non-invasiva basato su microsistemi (Sadipren)»

Titolo formazione: «Formazione di ricercatori e tecnici di laboratorio altamente qualificati nella progettazione e realizzazione di sistemi meccanici intelligenti»

è autorizzata la fruizione unicamente dell'agevolazione nella forma di contributo nella spesa, a seguito di espressa rinuncia, da parte del beneficiario, alle agevolazioni concesse nella forma di credito agevolato e credito ordinario, con conseguente perfezionamento del solo contratto di contributo nella spesa.

2. Le forme, misure, modalità e condizioni di ammissione alle agevolazioni di cui al decreto direttoriale n. 58/ric. del 19 marzo 2010, sono modificate, unitamente a quanto indicato al precedente comma 1 e riportate nelle schede allegate al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. A rettifica del precedente decreto direttoriale n. 58/ric. del 19 marzo 2010, le risorse necessarie per il finanziamento del predetto progetto, ammesso per un costo complessivo di € 2.190.633,00, risultano determinate in € 438.126,60 nella forma di contributo nella spesa a carico di risorse destinate dalla Regione Emilia Romagna al finanziamento dei progetti presentati a fronte del sopra citato bando.

2. L'intervento di cui al procedente comma 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni e integrazioni.

3. Le agevolazioni verranno erogate al ricorrere dei presupposti di legge e in unica soluzione a fronte della verifica rispettivamente e per quanto di competenza, da parte del soggetto convenzionato e dell'esperto scientifico, incaricati della valutazione *in itinere*, della effettiva e valida conclusione del progetto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2018, reg. n. 1-2817

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 12/EMec

DM28807

Generalità del Progetto

- Domanda: DM28807 del 28/02/2006

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  Sistema automatico per la diagnosi prenatale non-invasiva basato su microsistemi (SADIPREN)

  Inizio Attività: 01/01/2007

  Durata mesi: 60

- Progetto di Formazione

  Titolo:
  Formazione di ricercatori e tecnici di laboratorio altamente qualificati nella progettazione e realizzazione di sistemi meccanici intelligenti

  Inizio Attività: 13/12/2010

  Durata mesi: 12

- Beneficiari

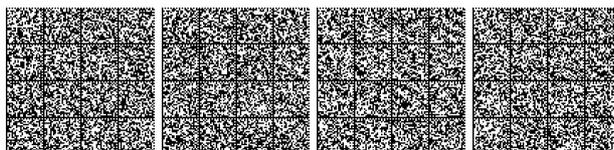
  MENARINI SILICON BIOSYSTEMS SPA
  BOLOGNA - (BO)

• Costo Totale	€ 2.190.633,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.496.449,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 444.184,00
- di cui attività di Formazione	€ 250.000,00
al netto di recuperi pari a	€ -90.000,00

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	619.656	-	619.656
Spese generali	-	-	-	-	371.793	-	371.793
Attrezzature	-	-	-	-	175.000	-	175.000
Consulenze	-	-	-	-	230.000	-	230.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	110.000	-	110.000
Beni immateriali	-	-	-	-	10.000	-	10.000
Materiali	-	-	-	-	50.000	-	50.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-70.000	-	-70.000
Subtotale	-	-	-	-	1.496.449	-	1.496.449
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	1.496.449	-	1.496.449

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	236.990	-	236.990
Spese generali	-	-	-	-	142.194	-	142.194
Attrezzature	-	-	-	-	50.000	-	50.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	30.000	-	30.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	5.000	-	5.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-20.000	-	-20.000
Subtotale	-	-	-	-	444.184	-	444.184
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	444.184	-	444.184

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	-	-	-	-	96.000	-	96.000
Spese trasferta personale	-	-	-	-	5.000	-	5.000
Altre spese correnti	-	-	-	-	9.000	-	9.000
Strumenti e attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Costi dei servizi di consulenza	-	-	-	-	50.000	-	50.000
Subtotale	-	-	-	-	160.000	-	160.000
Costo personale per i partecipanti alla form.	-	-	-	-	90.000	-	90.000
Totale	-	-	-	-	250.000	-	250.000

Legge 297/1999 Art. 12/EMec DM28807

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

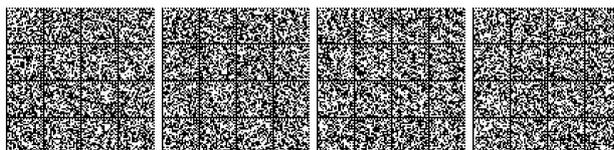
	FORMAZIONE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

Legge 297/1999 Art. 12/EMec DM28807

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	299.289,80	-	299.289,80
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	299.289,80	-	299.289,80

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	88.836,80	-	88.836,80
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	88.836,80	-	88.836,80

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	50.000,00	-	50.000,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	50.000,00	-	50.000,00

Legge 297/1999 Art. 12/EMec DM28807

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	388.126,60	50.000,00	438.126,60
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	388.126,60	50.000,00	438.126,60

18A06916

DECRETO 19 giugno 2018.

Variazione dell'ammissione alle agevolazioni per il progetto di ricerca e formazione DM28594, presentato da CSR S.r.l. Consorzio studi e ricerche, SCM Group S.p.A. e Aetna Group S.p.A. (Decreto n. 1606).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, prot. n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - supplemento ordinario n. 19 che individua le competenze dell'Ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina i progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR per la realizzazione di obiettivi specifici;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)» e successive modificazioni ed integrazioni che, all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti S.p.a. di un apposito fondo denominato «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» (di seguito *FRI)*;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, svi-

luppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115 «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie» e, in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, prot. n. 593, registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016, registro n. 3215 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» e, in particolare, l'art. 19 (Disposizioni transitorie e finali);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto l'Accordo di programmazione negoziata (Accordo) siglato in data 13 maggio 2004 tra il MIUR e la Regione Emilia-Romagna, finalizzato alla creazione di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) avente ad oggetto la meccanica avanzata, registrato alla Corte dei conti in data 27 aprile 2005, registro n. 2, foglio 139, che prevede un impegno complessivo di risorse F.A.R. pari a 25 milioni di euro;

Visto il decreto direttoriale n. 2938/Ric. del 28 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 284 del 6 dicembre 2005 (nel seguito bando), recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo, formazione nel settore della meccanica avanzata da realizzarsi nella Regione Emilia-Romagna» emanato dal MIUR per l'attuazione degli interventi di cui al citato accordo;

Visto il decreto direttoriale n. 1173/Ric del 7 novembre 2008 (Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2009, registro n. 1, foglio 73, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 26 marzo 2009 - supplemento ordinario n. 37) di ammissione alle agevolazioni di n. 13 progetti per un impegno complessivo pari a € 24.997.525,40 a valere sulle risorse FAR previste nel decreto di riparto per l'anno 2004 (n. 1572 del 29 novembre 2004) e confermate nei decreti di piano di riparto degli anni successivi;

Considerato che a seguito della preselezione prevista dall'art. 5 del bando, e dopo il decreto direttoriale n. 1173/Ric. del 7 novembre 2008 di ammissione alle agevolazioni FAR per n. 13 progetti, risultavano in graduatoria ulteriori n. 30 progetti di qualità per i quali le risorse indicate dal bando non consentivano l'eventuale finanziamento;

Vista la direttiva n. 783/Ric. del 18 maggio 2007, di modifica alla direttiva n. 1693/Ric. del 31 agosto 2006, con la quale il Ministero ha stabilito — acquisito il nulla osta del CIPE — che le risorse assegnate con delibera CIPE n. 45 del 22 marzo 2006 a valere sul «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) di cui alla legge n. 311/2004, e pari a 690 milioni di euro, venissero destinate, anche al sostegno di progetti di ricerca afferenti i distretti tecnologici, per 125 milioni, di cui 40 milioni da destinarsi alle esigenze rinvenienti dal bando già attivato per il distretto dell'Emilia-Romagna;

Visto il verbale del 19 aprile 2007 del comitato dell'Accordo di programma per il distretto HiMec il quale ha espresso la volontà di finanziare gli ulteriori n. 30 progetti ed ha stabilito di estendere a carico del Ministero la valutazione di tali progetti;

Vista la proposta di agevolazione concordata tra il MIUR e la Regione Emilia-Romagna al fine di finanziare gli ulteriori progetti in graduatoria — sottoposta ai proponenti in data 11 giugno 2007 — che prevede, sui costi ammissibili, una quota di intervento pari al 20% in forma di contributo alla spesa a carico della regione e una quota di intervento in forma di credito agevolato, da attuarsi attraverso il concorso della Cassa depositi e prestiti S.p.a. a valere sul FRI istituito con legge n. 311/2004, le cui modalità e forme sono definite nel decreto interministeriale MIUR-MEF 8 marzo 2006, n. 433 (registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2007);

Visto il decreto direttoriale n. 149/Ric. del 26 febbraio 2009 con il quale, tra gli altri, è stato ammesso in via provvisoria alle agevolazioni il progetto di ricerca e formazione DM28594 presentato il 28 febbraio 2006 da CSR S.r.l. Consorzio studi e ricerche, SCM Group S.p.a. e Aetna Group S.p.a. dal titolo «Ricerca e sviluppo di una piattaforma di metodologie e tecnologie integrate per la progettazione, la realizzazione e la messa a punto di una nuova generazione di beni strumentali avanzati e riconfigurabili con risposta dinamica migliorata, indirizzata alla riduzione delle vibrazioni, delle emissioni acustiche e a garantire il rispetto dei più severi criteri per la sicurezza e l'affidabilità»;

Visto il decreto direttoriale n. 586/Ric. del 28 settembre 2010 (registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2010, registro n. 19, foglio 34, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 25 maggio 2011), con il quale il progetto DM28594 è stato ammesso in via definitiva per un costo complessivo di € 1.797.015,00, di cui € 359.403,00 nella forma di contributo nella spesa a carico di risorse della Regione Emilia-Romagna, € 1.293.850,80 nella forma di credito agevolato a valere sul «Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca» della

Cassa depositi e prestiti S.p.a. e € 143.761,20 in forma di finanziamento bancario concesso, a tasso e a condizioni di mercato, dal soggetto finanziatore indicato dal proponente;

Vista la nota prot. n. 4152 del 20 aprile 2011 con la quale il predetto decreto di ammissione è stato comunicato ai proponenti, ai fini della stipula del contratto;

Vista la nota prot. n. 2761 del 23 aprile 2012 con la quale il Ministero ha autorizzato la variazione delle date di svolgimento del progetto di ricerca, con inizio al 1° gennaio 2008 e fine al 31 dicembre 2011, e del progetto di formazione, con inizio al 1° gennaio 2009 e fine al 31 dicembre 2010;

Vista la nota prot. n. 10939 del 14 maggio 2014 con la quale il Ministero ha preso atto delle variazioni societarie che hanno interessato SCM Group S.p.a. nel corso del 2012, comunicate dall'istituto convenzionato con nota pervenuta il 18 aprile 2014, prot. 9100, in quanto il proponente ha dichiarato che tali variazioni non hanno avuto impatto sulle strutture di svolgimento del progetto, sull'andamento dello stesso e sull'industrializzazione;

Viste le note del 14 novembre 2016, pervenute il 23 novembre 2016, prot. n. 23093, n. 23096 e n. 23091, indirizzate al MIUR e p.c. all'istituto convenzionato, con le quali Aetna Group S.p.a. (codice fiscale 01551781204) (nuovo beneficiario) ha chiesto di subentrare nella titolarità del progetto DM28594 ad Aetna Group Holding S.p.a. (codice fiscale 02691590406), in precedenza denominata Aetna Group S.p.a. (beneficiario originario);

Vista la nota prot. n. 2514 del 16 febbraio 2018 con la quale il Ministero ha richiesto all'istituto convenzionato di effettuare il necessario supplemento istruttorio in merito alla citata richiesta di trasferimento di titolarità;

Vista la DSAN del 24 aprile 2018, pervenuta il 26 aprile 2018, prot. n. 7693, con la quale il capofila CSR Consorzio studi e ricerche S.r.l. ha dichiarato che le attività di ricerca e formazione sono state regolarmente completate entro il 31 dicembre 2011, che i risultati raggiunti sono stati oggetto di successiva industrializzazione, e che la variazione di Aetna Group SpA è avvenuta all'interno del perimetro di consolidamento e dopo la conclusione del progetto;

Vista la nota n. 8206 del 7 maggio 2018, con la quale l'istituto convenzionato ha trasmesso il richiesto supplemento istruttorio, esprimendo il proprio nulla osta al trasferimento della titolarità del progetto al nuovo beneficiario Aetna Group S.p.a. (codice fiscale 01551781204);

Considerato che, al fine di procedere all'emanazione del necessario decreto di variazione e alla successiva stipula contrattuale, l'amministrazione ha richiesto l'aggiornamento delle valutazioni del «merito di credito» e delle delibere di finanziamento previste dal decreto interministeriale MIUR-MEF 8 marzo 2006, n. 433/Ric.;

Considerata la nota circolare MIUR del 26 gennaio 2015, prot. n. 1552, recante «Semplificazione delle fasi di stipula del contratto e di erogazione delle agevolazioni nel caso di progetto concluso» in relazione ai progetti di ricerca presentati ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2000 a fronte delle iniziative Grandi progetti strategici (GPS) e bando Emilia-Romagna, finanziati con il FRI;

Vista la nota pervenuta il 22 maggio 2018, prot. n. 9155, con la quale CSR S.r.l. Consorzio studi e ricerche, SCM Group S.p.a. e Aetna Group S.p.a. hanno dichiarato con DSAN (Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà) prevista dalla citata circolare del 26 gennaio 2015, prot. n. 1552, che il progetto di ricerca è positivamente concluso il 31 dicembre 2011 e, nel comunicare l'interesse al contributo, hanno espresso la rinuncia al finanziamento, sia in forma di credito agevolato, sia ordinario;

Vista la nota prot. n. 10467 del 15 giugno 2018 con la quale il Ministero ha preso atto della suddetta dichiarazione, invitando l'istituto convenzionato e la Cassa depositi e prestiti a tenerne conto per i successivi adempimenti di rispettiva competenza;

Considerato che il contratto di finanziamento non è stato stipulato;

Ritenuta la necessità di procedere all'adozione del provvedimento di rettifica al decreto direttoriale n. 586/Ric. del 28 settembre 2010 di ammissione in via definitiva del progetto DM28594;

Decreta:

Art. 1.

1. In relazione al progetto di ricerca e formazione DM28594 presentato a fronte del bando recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo, formazione nel settore della meccanica avanzata da realizzarsi nella Regione Emilia-Romagna» da CSR S.r.l. Consorzio studi e ricerche, SCM Group S.p.a. e Aetna Group S.p.a., sono autorizzate le seguenti variazioni:

subentro di Aetna Group S.p.a. (codice fiscale 01551781204) nella titolarità del progetto DM28594 ad Aetna Group Holding S.p.a. già Aetna Group S.p.a. (codice fiscale 02691590406);

fruizione unicamente dell'agevolazione nella forma di contributo nella spesa, a seguito di espressa rinuncia, da parte dei beneficiari, alle agevolazioni concesse nella forma di credito agevolato e credito ordinario, con conseguente perfezionamento del solo contratto di contributo nella spesa.

2. Le forme, misure, modalità e condizioni di ammissione alle agevolazioni di cui al decreto direttoriale n. 586/Ric. del 28 settembre 2010, sono modificate, unitamente a quanto indicato al precedente comma 1 e riportate nelle schede allegate al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. A rettifica del precedente decreto direttoriale n. 586 del 28 settembre 2010, le risorse necessarie per il finanziamento del predetto progetto, ammesso per un costo complessivo di euro 1.797.015,00, risultano determinate in euro 359.403,00 nella forma di contributo nella spesa a carico di risorse destinate dalla Regione Emilia-Romagna al finanziamento dei progetti presentati a fronte del sopra citato bando.

2. L'intervento di cui al procedente comma 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le agevolazioni verranno erogate al ricorrere dei presupposti di legge e in unica soluzione a fronte della verifica rispettivamente e per quanto di competenza, da parte del soggetto convenzionato e dell'esperto scientifico, incaricati della valutazione in itinere, della effettiva e valida conclusione del progetto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2018, reg. n. 1-2818

ALLEGATO

Legge 297/1999 Art. 12/EMec DM28594

Generalità del Progetto

• Domanda: DM28594 del 28/02/2006

• Progetto di Ricerca

Titolo:
Ricerca e sviluppo di una piattaforma di metodologie e tecnologie integrate per la progettazione, la realizzazione e la messa a punto di una nuova generazione di beni strumentali avanzati e riconfigurabili con risposta dinamica migliorata, indirizzata alla riduzione delle vibrazioni, delle emissioni acustiche e a garantire il rispetto dei più severi criteri per la sicurezza e l'affidabilità

Inizio Attività: 01/01/2008

Durata mesi: 48

• Progetto di Formazione

Titolo:
Formazione avanzata per specialisti in simulazione integrata, progettazione e sperimentazione avanzata di beni strumentali innovativi e riconfigurabili con risposta dinamica migliorata, con ridotte vibrazioni ed emissioni acustiche

Inizio Attività: 01/01/2009

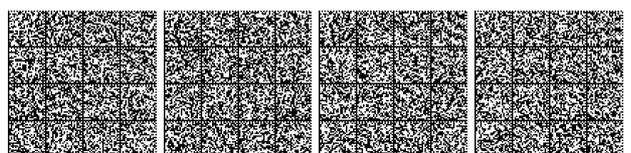
Durata mesi: 24

• Beneficiari

AETNA GROUP S.P.A.
VERUCCHIO - (RN)

CSR S.R.L. - CONSORZIO STUDI E RICERCHE
RIMINI - (RN)

SCM GROUP S.P.A.
RIMINI - (RN)

• Costo Totale	€ 1.797.015,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 1.350.480,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 222.730,00
- di cui attività di Formazione	€ 223.805,00
al netto di recuperi pari a	€ -445.460,00

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	648.968	-	648.968
Spese generali	-	-	-	-	389.381	-	389.381
Attrezzature	-	-	-	-	103.500	-	103.500
Consulenze	-	-	-	-	167.631	-	167.631
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	20.000	-	20.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	21.000	-	21.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	-	-	1.350.480	-	1.350.480
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	1.350.480	-	1.350.480

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	301.056	-	301.056
Spese generali	-	-	-	-	180.634	-	180.634
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	40.000	-	40.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	146.500	-	146.500
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-445.460	-	-445.460
Subtotale	-	-	-	-	222.730	-	222.730
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	222.730	-	222.730

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	-	-	-	-	48.959	-	48.959
Spese trasferta personale	-	-	-	-	6.000	-	6.000
Altre spese correnti	-	-	-	-	26.312	-	26.312
Strumenti e attrezzature	-	-	-	-	6.000	-	6.000
Costi dei servizi di consulenza	-	-	-	-	61.854	-	61.854
Subtotale	-	-	-	-	149.125	-	149.125
Costo personale per i partecipanti alla form.	-	-	-	-	74.680	-	74.680
Totale	-	-	-	-	223.805	-	223.805

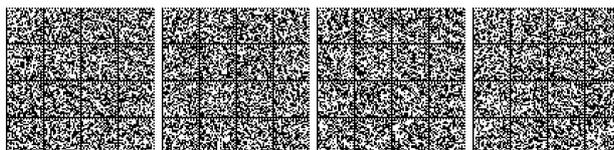
Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	270.096,00	-	270.096,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	270.096,00	-	270.096,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	44.546,00	-	44.546,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	44.546,00	-	44.546,00

	FORMAZIONE					
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
	-	-	-	44.761,00	-	44.761,00
TOTALE CS fino a €	-	-	-	44.761,00	-	44.761,00

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	314.642,00	44.761,00	359.403,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	314.642,00	44.761,00	359.403,00

AETNA GROUP S.P.A.

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	61.152	-	61.152
Spese generali	-	-	-	-	36.691	-	36.691
Attrezzature	-	-	-	-	28.500	-	28.500
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	-	-	126.343	-	126.343
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	126.343	-	126.343

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	69.360	-	69.360
Spese generali	-	-	-	-	41.616	-	41.616
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	20.000	-	20.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	54.500	-	54.500
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-123.651	-	-123.651
Subtotale	-	-	-	-	61.825	-	61.825
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	61.825	-	61.825

Nessun costo di formazione

AETNA GROUP S.P.A.

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

AETNA GROUP S.P.A.

Agevolazioni deliberate

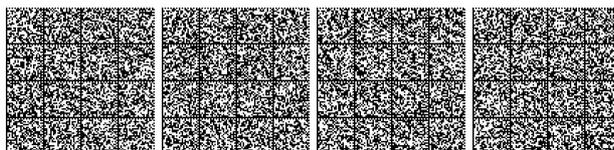
	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	25.268,60	-	25.268,60
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	25.268,60	-	25.268,60

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	12.365,00	-	12.365,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	12.365,00	-	12.365,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

AETNA GROUP S.P.A.

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	37.633,60	-	37.633,60
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	37.633,60	-	37.633,60

CSR S.R.L. - CONSORZIO STUDI E RICERCHE

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	486.136	-	486.136
Spese generali	-	-	-	-	291.682	-	291.682
Attrezzature	-	-	-	-	40.000	-	40.000
Consulenze	-	-	-	-	167.631	-	167.631
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	20.000	-	20.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	21.000	-	21.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	-	-	1.026.449	-	1.026.449
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	1.026.449	-	1.026.449

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	137.696	-	137.696
Spese generali	-	-	-	-	82.618	-	82.618
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	5.000	-	5.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-150.209	-	-150.209
Subtotale	-	-	-	-	75.105	-	75.105
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	75.105	-	75.105

	FORMAZIONE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale docente	-	-	-	-	48.959	-	48.959
Spese trasferta personale	-	-	-	-	6.000	-	6.000
Altre spese correnti	-	-	-	-	26.312	-	26.312
Strumenti e attrezzature	-	-	-	-	6.000	-	6.000
Costi dei servizi di consulenza	-	-	-	-	61.854	-	61.854
Subtotale	-	-	-	-	149.125	-	149.125
Costo personale per i partecipanti alla form.	-	-	-	-	74.680	-	74.680
Totale	-	-	-	-	223.805	-	223.805

CSR S.R.L. - CONSORZIO STUDI E RICERCHE

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

	FORMAZIONE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

CSR S.R.L. - CONSORZIO STUDI E RICERCHE

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	205.289,80	-	205.289,80
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	205.289,80	-	205.289,80

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	15.021,00	-	15.021,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	15.021,00	-	15.021,00

	FORMAZIONE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	44.761,00	-	44.761,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	44.761,00	-	44.761,00

CSR S.R.L. - CONSORZIO STUDI E RICERCHE

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	220.310,80	44.761,00	265.071,80
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	220.310,80	44.761,00	265.071,80

SCM GROUP S.P.A.

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	101.680	-	101.680
Spese generali	-	-	-	-	61.008	-	61.008
Attrezzature	-	-	-	-	35.000	-	35.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	-	-	-	197.688	-	197.688
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	197.688	-	197.688

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	94.000	-	94.000
Spese generali	-	-	-	-	56.400	-	56.400
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	20.000	-	20.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	87.000	-	87.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-171.600	-	-171.600
Subtotale	-	-	-	-	85.800	-	85.800
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	85.800	-	85.800

Nessun costo di formazione

SCM GROUP S.P.A.

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CA (90%)	- %	- %	- %	- %	- %
- di cui CO (10%)	- %	- %	- %	- %	- %
TOTALE CS + CA + CO	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

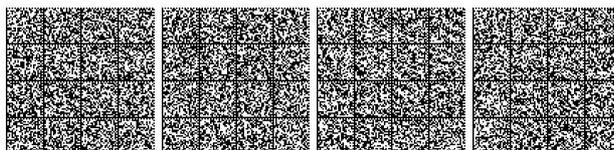
Nessuna forma d'intervento per la Formazione

SCM GROUP S.P.A.

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	39.537,60	-	39.537,60
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	39.537,60	-	39.537,60

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	17.160,00	-	17.160,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CA fino a €	-	-	-	-	-	-
- di cui CO fino a €	-	-	-	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	17.160,00	-	17.160,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

SCM GROUP S.P.A.

Agevolazioni totali deliberate

		Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS)	fino a €	56.697,60	-	56.697,60
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	fino a €	-	-	-
- di cui CA	fino a €	-	-	-
- di cui CO	fino a €	-	-	-
TOTALE CS + CA + CO	fino a €	56.697,60	-	56.697,60

18A06917

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 ottobre 2018.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'articolo 38, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 8/2018).

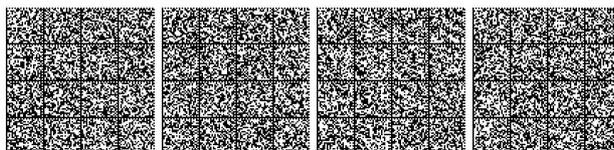
IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia ialiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA,rispettivamente,con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee Guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation* - *Chapter 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visti i «*Warning* di prossima decadenza» del 22 giugno 2017, 3 maggio 2018 e 13 aprile 2018 pubblicati nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei surriferiti «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei già citati *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 18 settembre 2018, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

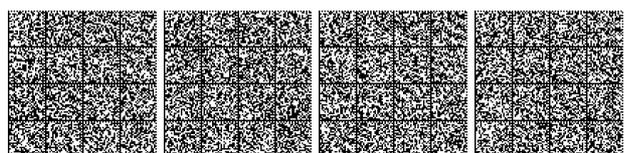
Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2018

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

AIC	MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
031042	AMIDO GLICEROLATO NEW.FA.DEM	NEW.FA.DEM. S.R.L.	01/08/2018
040389	ANTELA	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	01/08/2018
043283	BROTIZOLAM AMDIPHARM	AMDIPHARM LTD	01/08/2018
043846	CAPECITABINA FAIR-MED	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	01/09/2018
039946	CARBOPLATINO SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/09/2018
043928	CEFIXIMA INN-FARM	INN-FARM D.O.O.	01/08/2018
022889	CLOPAN	F.I.R.M.A. S.P.A.	05/07/2018
042960	DICLOFENAC DOMPE'	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2018
043567	DRINA	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2018
043433	ELETRIPTAN BGR	BIOGARAN	01/09/2018
043257	ELETRIPTAN MEDIPHA SANTE	MEDIPHA SANTE	01/08/2018
042933	ELSEDREN	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	01/09/2018
042967	ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/08/2018
043024	ETINILESTRADIOLO E GESTODENE MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/08/2018
040467	FILKAST	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2018
043831	FREDOMAT	EG S.P.A.	01/09/2018
024034	GINESAL	JUNIA PHARMA S.R.L.	01/08/2018
033713	KETOPROFENE PHARMENTIS	FARMAPRO S.R.L.	01/08/2018
011378	KINOGEN	PHARMADAY PHARMACEUTICAL S.R.L. UNIPERSONALE	31/07/2018
037124	LANSOPRAZOLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/08/2018
042620	LATANOPROST MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/08/2018
043297	LEVETIRACETAM CIPLA	CIPLA EUROPE NV	01/08/2018
040060	MEDOPEXOL	MEDOCHEMIE LTD.	01/08/2018
025159	MEGENTAL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	05/07/2018
025971	MESULID	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD	31/07/2018
043256	MICOFENOLATO MOFETILE TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/08/2018
023976	NARCAN	SIRTON MEDICARE S.P.A.	01/08/2018
041344	OCTREOTIDE GP-PHARM	GP-PHARM S.A.	01/09/2018
042289	OROXINE	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	01/09/2018
010861	OSTELIN	TEOFARMA S.R.L.	01/09/2018
034910	POTASSIO LATTATO	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	01/09/2018
035903	PRESINEX	NTC S.R.L.	05/07/2018
028146	PROFER	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	05/07/2018
023634	PULSAR	MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE	31/08/2017
043541	SALMETEROLO SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/09/2018
031501	SOLUZIONE PER EMODIAFILTRAZIONE PIRAMAL	PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.	01/08/2018
034834	TICLAPSOR	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	01/08/2018
043103	VALSARTAN JUBILANT	JUBILANT PHARMACEUTICALS NV	01/08/2018
035721	VIRUSELECT	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	05/07/2018
034348	ZOFEPRIL	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	05/07/2018
043261	ZOLEK	NEOGEN N.V.	01/08/2018

18A06896

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naproxene Sodico HCS»

Estratto determina n. 1686/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: NAPROXENE SODICO HCS.

Titolare A.I.C.: HCS bvba, H Kennisstraat 53 - B 2650 Edegem - Belgio.

Confezioni:

«550 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715012 (in base 10);

«550 mg compresse rivestite con film» 16x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715024 (in base 10);

«550 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715036 (in base 10);

«550 mg compresse rivestite con film» 40x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715048 (in base 10);

«550 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715051 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di temperatura di conservazione.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa rivestita con film contiene 550 mg di naproxene sodico, equivalente a 500 mg di naproxene.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

povidone K30;

cellulosa microcristallina;

talco;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

ipromellosa;

diossido di titanio (E171);

macrogol 8000;

carminio indaco (E132).

Produttori del principio attivo:

CEP Holder: Dr Reddy's Laboratories Ltd 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills - 500 034 Hyderabad, Telangana, India.

Sito produttivo:

Industrias Quimicas Falcon De Mexico Sa De Cv - Km 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla - 62578 Jiutepec, Morelos, Messico;

CEP Holder: Divi's Laboratories Limited - 1-72/23(P)/Divis/303, Divi Towers, Cyber Hills, Gachibowli - 500032 Hyderabad, Telangana, India.

Sito produttivo:

Divi's Laboratories Ltd (Unit-I) - Lingojigudem Village Choutuppal Mandal, Nalgonda District - 508 252, Telangana, India;

Divi's Laboratories Ltd (Unit-II) - Annavaram Post Bheemunipatnam Mandal, Visakhaptnam District - 531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh, India.

Produttori del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Controllo lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

«Naproxene Sodico Hcs» è utilizzato per:

trattamento del dolore da medio a moderato;

trattamento sintomatico di artrite reumatoide, osteoartrite, attacchi acuti di gotta e spondilite anchilosante;

sollievo dai sintomi della dismenorrea primaria;

trattamento sintomatico del mal di testa acuto da emicrania;

trattamento sintomatico della menorragia primaria e secondaria associata all'inserzione di IUD.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«550 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045715036 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Naproxene Sodico Hcs» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naproxene Sodico Hcs» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levotonal»

Estratto determina n. 1687/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: LEVOTONAL.

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l. - via Marghera, 29 - 20149 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036086041 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036086054 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 036086066 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 036086078 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C n. 036086080 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 036086092 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 17,5 ml - A.I.C. n. 036086104 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 17,5 ml - A.I.C. n. 036086116 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

Prima della diluizione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione nel cloruro di sodio 0.9% o nel glucosio 5%: la stabilità fisico-chimica della soluzione è stata dimostrata durante le trentasei ore a 25°C, al riparo dalla luce.

Composizione:

Principio attivo: acido levofolinico sotto forma di calcio levofolinato pentaidrato.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido in pellets, acido cloridrico 37%, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: GMT Fine Chemicals S.A., 6 Rue des Iles, 2108 Couvet - Svizzera.

Produttori del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. - via Filippo Serpero, 2 - 20060 Milano.

Indicazioni terapeutiche: «Levotonal» trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).

«Levotonal» è indicato, inoltre, come terapia di «salvataggio» (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antiblastica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 036086066 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,54;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 036086080 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,08;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 17,5 ml - A.I.C. n. 036086104 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 19,83;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,73.

Validità del contratto: 24 mesi;

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 036086041 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levotonal» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con A.I.C. n. 036086041 e n. 036086054;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni con A.I.C. n. 036086066, n. 036086078, n. 036086080, n. 036086092, n. 036086104 e n. 036086116.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

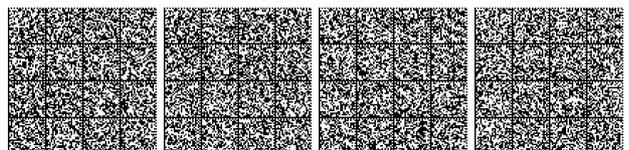
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06874

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore»

Estratto determina IP n. 629 del 18 settembre 2018

(descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione)

È autorizzata l'importazione parallela del NUROFEN FOR CHILDREN, oral suspension 100 mg/5 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 46452/13.10.2008, intestato alla società Reckitt Benckiser Hellas Chemicals Sa e prodotto da Almirall Hermal Gmbh, Reinbek, Germany e da Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, U.K., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione:

NUROFEN FEBBRE E DOLORE «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

Codice A.I.C.: 042094021 (in base 10) 184MG5 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale;

Composizione: ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg.

Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Come conservare «Nurofen Febbre e Dolore»: temperatura di conservazione inferiore ai 25°.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'adda - LO;

Cit S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

Pb Beltracchini S.r.l. via S Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.A. via Amendola, 1 - Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Nurofen Febbre e Dolore» «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

Codice A.I.C.: 042094021;

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Nurofen Febbre e Dolore» «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

Codice A.I.C.: 042094021

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Aurobindo Italia»

Estratto determina n. 1693/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: LEVOFLOXACINA AUROBINDO ITALIA.

Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«5mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044762019 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044762021 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044762033 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044762045 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044762058 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044762060 (in base 10);

«5mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044762072 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Validità dopo rimozione del confezionamento esterno: tre giorni (in condizioni di luce al chiuso).

Validità dopo perforazione del tappo in gomma: uso immediato.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare il flacone nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce;

ispezionare visivamente prima dell'uso. Utilizzare solo le soluzioni trasparenti prive di particelle.

Composizione:

principio attivo: levofloxacina (come emiidrato);

eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit XI - Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthali (Mandal), Srikakulam (District) – 532 409, Andhra Pradesh - India.

Produttori degli intermedi del p.a.:

M/s. Jiangxi Dadi Pharmaceutical Limited - Liability Company Industry - area, Lianhua Country, Jiangxi - Province, China;

M/s. Zhejiang Starry - Pharmaceutical Co., Ltd - No.1 starry road of xianju - modern industrial centralization - zone, xianju, Zhejiang, 317300 - China.

Produttore del prodotto finito.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited – Unit IV - Plot No 4, 34 a 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State 502307 India.

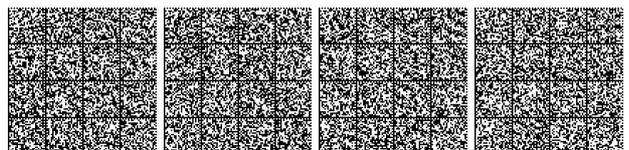
Confezionamento primario: Aurobindo Pharma Limited – Unit IV - Plot No 4, 34 a 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State 502307 India.

Confezionamento secondario:

Aurobindo Pharma Limited – Unit IV - Plot No 4, 34 a 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State 502307 India;

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta;

Prestige PromotionVerkaufsförderung&Werbeservice GmbH Lindigstr. 6, Kleinostheim 63801 Germany;

Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach 1, Neunkirchen 66540 Germany;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. – via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga – Italia;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A viale delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI) – Italia.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical Limited – Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire – WD24 4YR Regno Unito;

Wickham Laboratories Ltd – Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire – PO13 0AU Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Levofloxacina Aurobindo Italia» è indicata negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni:

polmonite acquisita in comunità;

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

Per le suddette infezioni «Levofloxacina Aurobindo Italia» soluzione per infusione deve essere usata solo quando viene considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per la terapia iniziale di queste infezioni.

pielonefrite e infezioni complicate del tratto urinario;

prostatite batterica cronica;

antrace da inalazione: profilassi *post*-esposizione e trattamento curativo.

Prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044762033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 83,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 137,77;

«5mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 044762060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 151,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 250,50.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Pharmathen»

Estratto determina n. 1694/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: VALGANCICLOVIR PHARMATHEN.

Titolare A.I.C.: Pharmathen SA - 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki, Grecia.

Confezione: «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045215011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 496,286 mg di valganciclovir cloridrato corrispondenti a 450 mg di valganciclovir;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (tipo 102), povidone (K 30), crospovidone (tipo *A)*, acido stearico 50;

rivestimento:

ipromellosa 3cps;

ipromellosa 6cps;

titanio diossido;

macrogol 400;

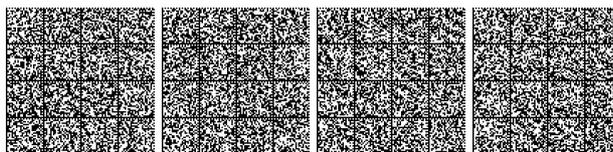
ossido di ferro rosso;

polisorbato 80.

Produttore prodotto finito: Oman Pharmaceutical Products Company LLC - Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211 Oman.

Confezionamento primario:

Oman Pharmaceutical Products Company LLC - Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211 Oman;

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attiki Greece.

Confezionamento secondario:

Oman Pharmaceutical Products Company LLC - Po Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211 Oman;

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351- Attiki Greece.

Rilascio lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attiki Greece.

Controllo lotti:

Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attiki Greece.

Produttore principio attivo.

Valganciclovir hydrochloride: Ind Swift Laboratories Limited - Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Distt. SAS Nagar - (Mohali) - Punjab-140507, India.

Indicazioni terapeutiche: «Valganciclovir Pharmathen» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da *cytomegalovirus* (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS). «Valganciclovir Pharmathen» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai diciotto anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganciclovir Pharmathen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06877

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 598 del 3 settembre 2018, concernente il medicinale per uso umano «Reactine».

Nell'estratto della determina IP N. 598 del 3 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 228 del 1° ottobre 2018, relativo al medicinale REACTINE, ove riportato:

«È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Reactine» 5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato - 14 compresse dal Belgio con numero di autorizzazione BE 257257, intestata alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA e prodotta da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. e da Johnson & Johnson Consumer NV/SA con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.»,

leggasi:

«È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Reactine Pseudoephedrine» 5 mg/120 mg 14 comprimès a liberation prolongèe dal Belgio con numero di autorizzazione BE 257257, intestata alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA e prodotta da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. e da Johnson & Johnson Consumer NV/SA con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.».

Decorrenza di efficacia del presente comunicato: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06878

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Elocon»

Estratto determina IP n. 189 del 7 marzo 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ELOCON cream 0,1% W/W dalla Grecia, con numero di autorizzazione 42359/10/21-06-2011, intestata alla società MSD A.F.V.E.E e prodotta da Schering Plough, Labo N.V. (Heist Op-Den-Gerb, Belgium) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Elocon 0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 045662018 (in base 10) 1CKHU2 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

1 g di crema contiene:

principio attivo: mometasone furoato 1 mg;

eccipienti: glicole esilenico, acido fosforico, cera bianca, paraffina bianca soffice, acqua depurata, fosfatidilcolina idrogenata, titanio diossido, alluminio amido octenilsuccinato.

Indicazioni terapeutiche: «Elocon» è indicato nel trattamento delle dermatosi steroido-sensibili nell'adulto e nel bambino: psoriasi, dermatite atopica, dermatite da contatto, dermatite seborroica, dermatiti irritative, eczemi da stasi, disidrosi, eritemi solari.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

STM Group Srl Strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

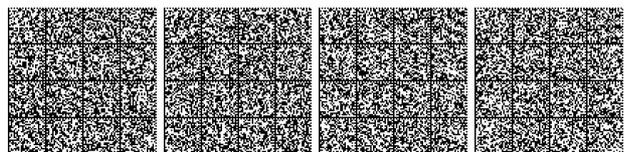
Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Elocon 0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 045662018.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Elocon 0,1% crema» tubo 30 g.

Codice A.I.C. n. 045662018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06884

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 393 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 632 del 25 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 393 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 100 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1426/02, intestato alla società Pfizer Kft. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - Ascoli Piceno (IT) il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2018, ove riportato:

«Indicazioni terapeutiche:

XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.»,

leggasi:

«Indicazioni terapeutiche:

ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa;

attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06885

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 394 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 633 del 25 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 394 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07, intestato alla società Pfizer Kft. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - Ascoli Piceno (Italia), rilasciata alla società New Pharmashop S.r.l. il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018, ove riportato:

«Indicazioni terapeutiche: XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.», leggasi: «Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06886

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 392 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 634 del 25 settembre 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione IP n. 392 del 17 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07, intestato alla società Pfizer Kft. e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - Ascoli Piceno (Italia), rilasciata alla società New Pharmashop S.r.l. il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018, ove riportato:

«Indicazioni terapeutiche: XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.», leggasi: «Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06887

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Omnic»

Estratto determina IP n. 646 del 3 ottobre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale OMNIC 0.4 KAPSULKI O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU, TWARDE, 30 SZT dalla Polonia con numero di autorizzazione R/7164, intestata alla società Astellas Pharma Sp. z.o.o. e prodotta da Astellas Pharma Europe B.V. con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l., con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Omnic» 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PP/AL, codice A.I.C. n. 046606012 (in base 10), 1DG9PW (in base 32).

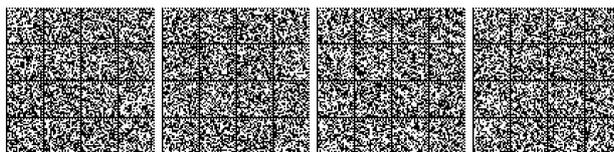
Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato, di colore arancio/verde oliva, contrassegnate con i codici «0,4», «701» e logo.

Una capsula a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 0,4 mg di tamsulosin cloridrato;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina E460, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80 E433, sodio laurilsolfato, triacetina E1518, calcio stearato E470a, talco E553b;

capsula: gelatina dura, indigotina E132, titanio diossido E171, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E172;

inchiostro di stampa: gomma lacca E904, glicole propilenico E1520, ossido di ferro nero E172.

Indicazioni terapeutiche: sintomi delle basse vie urinarie (LUTS - Lower Urinary Tract Symptoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@idea S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia);

STM Group S.r.l., strada provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (Napoli);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Omnic» 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PP/AL, codice A.I.C. n. 046606012; classe di rimborsabilità «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Omnic» 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PP/AL, codice A.I.C. n. 046606012.

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06888

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Mylan».

Estratto determina n. 1689/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120019 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120021 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120033 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120045 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120058 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120060 (in base 10);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120072 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120084 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120096 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120108 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120110 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120122 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120134 (in base 10);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120146 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120159 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120161 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120173 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120185 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120197 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120209 (in base 10);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120211 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister: due anni;

flaconi: due anni.

Una volta aperto, usare entro cento giorni.

Condizioni particolari di conservazione:

blister con essiccante: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

blister senza essiccante: non conservare a temperatura superiore ai 30° C;

flaconi: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan» 20 mg/5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan» 40 mg/5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Mylan» 40 mg/10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, acido citrico monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellose sodico, maltosio, mannitolo, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato;

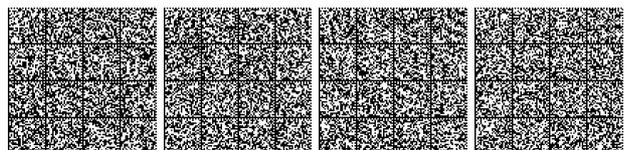
rivestimento:

20 mg/5 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco;

40 mg/5 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

40 mg/10 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Olmesartan Medoxomil: Mylan Laboratories Limited (Unit 1), Survey No. 10/42, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Gaddapotharam, 502 319 Telangana, India;

Amlodipine Besilate: Hetero Drugs Limited, Unit-I, Survey No. 213, 214 & 255, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Bonthapally Village, 502 313 Telangana, India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Mylan Laboratories Limited (FDF-4), Plot No S/16 & S/171A, SEZ/APIIC, Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla (Mandal), Dist. Mahabubnagar, Telangana, IN-509 302, India;

confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited (FDF-4), Plot No S/16 & S/171A, SEZ/APIIC, Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla (Mandal), Dist. Mahabubnagar, Telangana, IN-509 302, India;

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

Confezionamento secondario:

PKL Service GmbH & Co. KG, Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt, Hessen, Germania;

Picking Pharma SA, C/Ripolles, Poligono Industrial can bernades subira perpetua de Mogoda, 08130 Barcellona, Spagna;

Central Pharma UK, Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Regno Unito;

Orifice Medical AB, Aktergatn 2, 27155 Ystad, Svezia;

Tjoapack BV, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen or PO Box 2227, 7801 CE Emmen, Paesi Bassi;

Unibo Bvba, Ambachtsstraat 34, 2390 Malle, Belgio;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo di qualità:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

Rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda;

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

«Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Mylan» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120058 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120096 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120122 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,12.

Confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045120159 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Confezione: «40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045120197 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,08.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06889

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Zentiva»

Estratto determina n. 1690/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

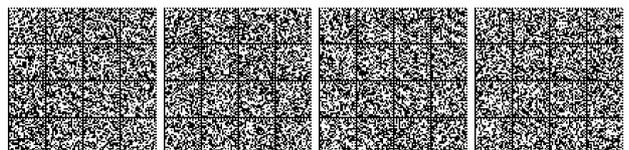
Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - AIC n. 038881025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al - AIC n. 038881025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06890

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Zentiva»

Estratto determina n. 1691/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: ROSUVASTATINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043277262 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 043277274 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

strato di copertura: ipromellosa 2910/5, macrogol 6000, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido rosso (E172) - per 10 mg, 20 mg e 40 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxonidina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2018 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione: C.I.2 *b)* Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito di una medesima modifica apportata al medicinale di riferimento (Physiotens), modifiche editoriali e aggiornamento al QRD template dell'etichettatura, relativamente al medicinale MOXONIDINA MYLAN GENERICS nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

039676010 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676022 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676034 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

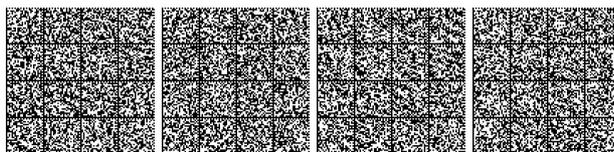
039676046 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676059 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676061 - «0,2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676073 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676085 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676097 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676109 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676111 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039676123 - «0,4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Numero procedura: NL/H/0402/001-003/II/039.

Codice pratica: VC2/2016/494.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano - Italia, codice fiscale 13179250157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella»

Estratto determina AAM/PPA n. 816/2018 del 17 settembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: variazione di tipo II - C.I.4 Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo e variazione tipo IB - C.I.z Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per attuare la raccomandazione del CMDh sui contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo (CMDh/352/2017 - Gennaio 2017) relativamente al medicinale LYBELLA nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 036876011 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036876023 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036876035 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC con sede legale e domicilio fiscale in Gyomroi UT 19-21, 1103 Budapest-Ungheria.

Numero procedura:

DE/H/0516/001/II/043;

DE/H/0516/001/IB/044.

Codice pratica :

VC2/2016/518;

C1B/2017/2056.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06893

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Klott», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 817/2018 del 17 settembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KLOTT (041649).

Confezioni:

A.I.C. n. 041649017 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 041649029 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

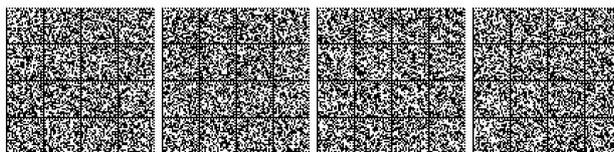
Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - 55051 Castelvecchio Pascoli - Barga - Lucca - Italia - Codice fiscale/partita IVA 01779530466.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2017/77, con scadenza il 23 marzo 2018 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche autorizzate devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A06894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo e Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 818/2018 del 17 settembre 2018

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la variazione: C.I.2 *b)* Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo in linea con il medicinale di riferimento (Lodoz Tablets - Merck Sante - *FR)*, modifiche editoriali, adattamenti all'ultima linea guida sugli eccipienti e al QRD template, con aggiunta delle sezioni 17 e 18 all'etichette sul confezionamento esterno, relativamente al medicinale BISOPROLOLO E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 040426013 - «2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040426025 - «5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040426037 - «10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Numero procedura: MT/H/0142/001-003/II/008.

Codice pratica : VC2/2016/496.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano (MI) - Italia, codice fiscale n. 13179250157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06895

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Newcastle (Australia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La signora Anna Rosa Gualtieri, vice Console onorario in Newcastle (Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Sydney;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Sydney e restituzione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle ricevute di avvenuta consegna;

i) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney;

j) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06882

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Wollongong (Australia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Giovanni Ferrari, vice Console onorario in Wollongong (Australia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

e) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

f) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Sydney;

g) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Sydney della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Sydney e restituzione al Consolato generale d'Italia in Sydney delle ricevute di avvenuta consegna;

i) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney;

j) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Sydney dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A06883

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010936/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, gli esplosivi denominati «P/N 52257-3-3-717», «P/N 52257-3-3-109» e «P/N 52258-3-4-126» sono riconosciuti, su istanza del sig. Massimo Chiomінto, titolare in nome e per conto della «Leonardo S.p.A.» delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sito in via Paolo Foresio n. 1 - Venegono Superiore (VA), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella V categoria gruppo «E» dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A06911

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009482/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, l'esplosivo denominato «Bomba d'aereo MK82 EG 500 Lbs caricata in PBXN-109» è riconosciuto, su istanza dell'ing. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, in nome e per conto della ditta «RWM Italia S.p.A.», con stabilimento in Domusnovas (SU), località Matt'è Conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A06912

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009179/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, gli esplosivi denominati «Booster in PBXN-9 (dimensioni: ø 46,3 mm, H 75 *mm)*» e «Carica compressa in PBXN-9 (dimensioni: ø 43,7 mm, H 30,6 *mm)*» sono riconosciuti, su istanza dell'ing. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, in nome e per conto della ditta «RWM Italia S.p.A.», con stabilimento in Domusnovas (SU), località Matt'è Conti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificati nella II categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tali prodotti sono destinati esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A06913

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011316/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, l'esplosivo denominato «Polvere di lancio a ridotta tossicità (RTP) SIL RTP3» è riconosciuto, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, in nome e per conto della ditta «Simmel Difesa S.p.A.» con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A06914

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008841/XVJ(53) datato 8 ottobre 2018, l'esplosivo denominato «Polvere di lancio SIL 30» è riconosciuto, su istanza del sig. Massimo Berti, titolare delle licenze ex articoli 46, 47 e 28 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, in nome e per conto della ditta «Simmel Difesa S.p.A.» con sede e stabilimento in Colleferro (RM), via Ariana Km 5,200, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato esclusivamente ad impieghi militari.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A06915

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Fissazione dei limiti tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne), presso la foce del fiume Alento, ricadente nel territorio del Comune di Francavilla al Mare.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 31 luglio 2018, riportato nel registro decreti n. 98 del 31 luglio 2018, si è proceduto alla fissazione dei limiti, ex art. 31 del cod. nav., tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne), presso la foce del fiume Alento, ricadente nel territorio del Comune di Francavilla al Mare (CH); tale linea di delimitazione (indicata con linea azzurra nella relativa planimetria) è quella che congiunge i punti di vertice V1 e V2 comprensivi delle coordinate Gauss-Boaga analitiche dei punti che la identificano; in virtù di tale nuova dividente demaniale marittima, scaturente dalla congiunzione dei punti di vertice sopra descritti, la particella 5272 del foglio di mappa 9 all. A, sv. Z di proprietà della Rete ferroviaria italiana, transita al demanio pubblico dello Stato - ramo Marina mercantile (riportata con colorazione in giallo nella planimetria); la particella 5271 del foglio 9 all. A, sv. Z di proprietà della Rete ferroviaria italiana, transita al demanio pubblico dello Stato - ramo idrico (riportata con colorazione in azzurro nella planimetria); la particella 5274 del foglio di mappa 9 all. A, sv. Z e le particelle 1330, 5267 e 5270 del foglio di mappa 9 sv. Z, transitano dal demanio pubblico dello Stato - ramo Marina mercantile al demanio pubblico dello Stato, ramo idrico (riportate con colorazione in verde nella planimetria). Le particelle sopra descritte sono tutte riportate nel catasto terreni del Comune di Francavilla al Mare (CH).

La nuova dividente demaniale marittima così determinata, che identifica anche le suindicate particelle del foglio di mappa 9, unitamente al verbale di delimitazione (fissazione dei limiti) redatto il 6 dicembre 2017, agli elaborati cartografici ed agli altri atti istruttori, costituiscono parte integrante del decreto stesso.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «temi» - «infrastrutture» - «porti e demanio», pagina normativa.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

18A06910

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

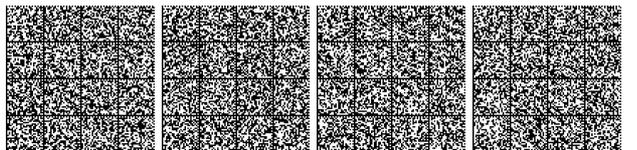
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 4 ottobre 2018 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1614/2018).**».** (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 246 del 22 ottobre 2018).

Nella determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 8, seconda colonna, all'art. 1, in corrispondenza della confezione AIC n. 038086132 (in base 10), dove è scritto: «prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa);», leggasi: «prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 1,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa) € *3,21*;».

18A06909

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

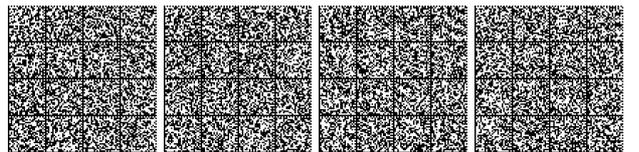
(WI-GU-2018-GU1-251) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.